

Ansprechpartner für die Medien:

Lisa Hochmair (Pressereferentin)
Tel.: +49 89 4140-7973
Fax: +49 89 4140-4655
E-Mail: lisa.hochmair@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Medien: Alle Medien
Ressort: Medizin/Gesundheit/Wissenschaft
Zeichen (inkl. Leerzeichen): 3.194
Datum: 03. Februar 2020

PRESSEMITTEILUNG

Siponimod zur Behandlung der aktiven sekundär progredienten MS zugelassen

München, 03.02.2020 – Die europäische Kommission hat Siponimod (Mayzent®) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär chronisch progredienter Multipler Sklerose (SPMS) und aktiver Erkrankung in der EU zugelassen. Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) stimmt Empfehlungen zum Einsatz der neuen Therapie ab.

Siponimod wirkt als selektiver Agonist des Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptors und bindet selektiv an S1P1- und S1P5-Rezeptoren. Siponimod blockiert so das Austreten der Lymphozyten aus den Lymphknoten und damit in das Zentralnervensystem (ZNS) von MS-Patienten. Diese Effekte inhibieren damit die Entzündung in der MS. Siponimod gehört, wie Fingolimod, zur Gruppe der S1P-Systemmodulatoren.

„Das zur Verfügung stehende Spektrum der zugelassenen Therapien für SPMS wird durch diese Entscheidung vorteilhaft erweitert“, so Prof. Dr. Frauke Zipp, Mitglied des Vorstands des KKNMS und Direktorin der Neurologischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Mainz. Siponimod wird in Tablettenform einmal täglich oral verabreicht. Vor Beginn der Therapie ist eine Genotypisierung im CYP2C9-Lokus durchzuführen, von den die Metabolisierung abhängt und damit die zu wählende Dosis (ca. 1% der Bevölkerung haben eine Mutation die das Medikament ausschließt). Die Substanz wird langsam aufdosiert, so dass eine Überwachung der Herzfunktion nach der Erstgabe nicht notwendig ist.

Mit der positiven Stellungnahme für Siponimod steht damit für die aktuell schwer behandelbare SPMS eine neue Therapieoption zu Verfügung. Krankheitsaktivität ist entweder über klinische Schübe oder Aktivität in der Bildgebung zu definieren (Gadolinium-verstärkende T1-Läsionen oder aktive, neue oder sich vergrößernde T2-Läsionen in der Kernspintomographie). Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass Siponimod in den

europäischen Staaten nicht bei Patienten mit SPMS eingesetzt werden sollte, die keine Schub- bzw. MRT Aktivität aufweisen.

Kerngrundlage dieser Entscheidung sind die Ergebnisse der Phase III- Studie EXPAND, die Patienten mit SPMS eingeschlossen hatte (Alter zwischen 18 und 60 Jahren und einem EDSS von 3,0 bis 6,5, die eine EDSS-Verschlechterung in den letzten zwei Jahren aufwiesen und in den letzten drei Monaten vor Studieneinschluss keinen Schub erlitten hatten). Über 55% dieser Patienten hatten einen EDSS von 6,0 oder 6,5. Die mittlere Erkrankungsdauer betrug 17 Jahre. 21% der Patienten hatten kontrastmittelaufnehmende Läsionen bei Studieneinschluss. 64% der Patienten hatten in den zwei Jahren vor Studieneinschluss keinen Schub. Der primäre Endpunkt war die Zeit bis zu einer nach drei Monaten bestätigten EDSS-wirksamen Behinderungsprogression. Siponimod führte hier zu einer signifikanten 21 %-igen relativen Risikoreduktion gegenüber Placebo. Es sollte festgehalten werden, dass sich in Subgruppen ein größerer Effekt für jüngere (≤ 45 vs. > 45 Jahre), weibliche Patienten und für Behandlung früher im Krankheitsverlauf (≤ 10 Jahre seit Diagnose vs. > 10 Jahre) zeigte.

Das KKNMS wird nun konkretere Hinweise zur Indikation und der praktischen Handhabung abstimmen und veröffentlichen.

Federführender Autor:

Prof. Dr. F. Zipp
Neurologische Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Mainz

* * *

Der Abdruck ist frei.

* * *

Über das KKNMS:

Das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) ist eines von bundesweit 21 Kompetenznetzen in der Medizin, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiiert wurden. Sie alle verfolgen das Ziel, Forscher zu spezifischen Krankheitsbildern bundesweit und interdisziplinär zusammenzubringen, um einen schnellen Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis zu ermöglichen.

Der Fokus der aktuellen KKNMS-Projekte liegt auf der langfristigen Verbesserung der MS-Diagnose, -Therapie und -Versorgung. Die Geschäftsstelle ist am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München angesiedelt.